

## 講演3. スキームオーナーとしての鉄道認証室

鉄道認証室

※森 裕貴

千島 美智男

長谷川 智紀

### 1. はじめに

交通安全環境研究所鉄道認証室（NRCC）は鉄道製品に関する我が国唯一の認証機関として、平成23年9月より認証業務を開始した。NRCCは認証機関への要求事項が規定された国際規格であるISO/IEC 17065（平成24年9月まではISO/IEC Guide 65）に基づいた認証活動を実施し、認定機関である独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（IAJapan）より認定を受けている。

ISO/IEC 17065では、認証機関はISO/IEC 17065の要求事項を一貫して満たすことのできるマネジメントシステムを確立し、維持することを求めている。このマネジメントシステムを確実に実行するために、認証のプロセス等を規定した文書をマネジメントシステム文書と呼んでいる。表1にNRCCが認証機関として策定、公表しているマネジメントシステム文書名及び本稿における略称を示す。

表1 マネジメントシステム文書

マネジメントシステム文書名	略称
鉄道製品認証業務品質マニュアル	品質マニュアル
鉄道製品認証業務取扱手順	業務取扱手順
鉄道製品認証業務要員管理手順	要員管理手順
鉄道製品認証申請手続き等に関する手続き	申請手続き
鉄道製品認証業務様式集	様式集

また、ISO/IEC 17065では、認証機関は認証スキームに従って運用される第三者適合性評価機関と定めており、認証スキームとISO/IEC 17065の要求事項が矛盾しないことを求めている。

認証スキームとは、認証機関が行うことのできる認証業務について、その認証の範囲や実行するための規則、手順及びマネジメント等について制定するものである。ISO/IEC 17067では認証スキームを制定するための指針のみ記載されており、ISO/IEC 17065の様に認証機関が守るべき要求事項は記載されていない。た

だし、ISO/IEC 17065において、認証機関が利用する認証スキームを制定するにあたっては、ISO/IEC 17067を参考にすることを推奨されている。

そこで、NRCCは認証機関として策定した表1に示した文書とは別に、鉄道製品認証のための認証スキームをISO/IEC 17067に基づき「鉄道製品認証システム」という文書（以下、認証システム文書という）として策定し、公表している。この認証システム文書はNRCCがスキームオーナーとして制定し、運用を行っている文書である。

本稿では、認証システム文書についてISO/IEC 17067の内容に触れながら、主に申請者の皆様に影響を強く及ぼす項目について紹介する。また、NRCCが認証機関として行っている認証活動に認証システム文書がどのように反映されているか解説する。

### 2. 認証スキームのステークホルダ

図1に認証スキームに関連する一般的なステークホルダについて示す。ISO/IEC 17067では認証スキームの制定について2つのケースを想定している。1つ目は、認証スキームを利用する認証機関が直接制定するケース。2つ目は、国等の規制当局や関係団体が制定するケースである。日本国内の鉄道製品認証については、平成20年6月の交通政策審議会陸上交通分科会鉄道部会の提言にもあり、これまで日本国内には存在していなかった国際規格への適合性評価を行う第三者機関としてNRCCが設立された。そのため、既存の認証スキームは存在しておらず、NRCCが5つの国際規格（表2）との適合性を評価することを目的として制定した。これは、ISO/IEC 17067における認証機関が直接制定するケースに該当する。

認証スキームを直接利用する者としては、当然のことながら認証機関である。認証機関はISO/IEC 17065に基づき、認証スキームに従い、認証機関として活動するためのルールを定めたマネジメントシステム文書を策定する。



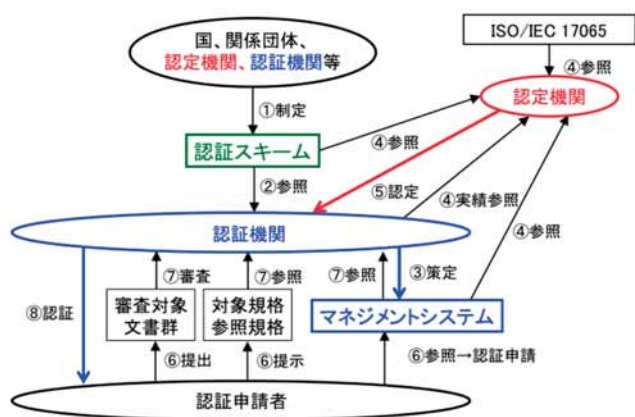


図1 認証スキームのステークホルダー

表2 NRCC が評価対象とする国際規格

IEC 62278	鉄道分野—信頼性, アベイラビリティ, 保全性, 安全性 (RAMS) の仕様と実証
IEC 62425	鉄道分野—通信, 信号及び処理システム—信号用の安全関連電子システム
IEC 62279	鉄道分野—通信, 信号及び処理システム—鉄道の制御, 保護システム用ソフトウェア
IEC 62280	鉄道分野—通信, 信号及び処理システム—トランスミッションシステムにおける安全性に関する通信
IEC 62236	鉄道分野—電磁両立性—

※IEC 62279 及び IEC 62280 は最新の版以外に一部の旧版を含む。

また、認証機関が認定機関に認定申請を行う場合、認定機関が認証スキームを参照することが想定される。認証機関を審査する際に、ISO/IEC 17065 の要求事項において認証スキームに認証機関が従うとされている項目の審査において、認証スキームを参照することになる。なお、認定機関が認証機関を認定する際の要求事項については、ISO/IEC 17011 に詳細が定められているが本稿では取り扱わない。

認証スキームを間接的に利用する者としては、認証機関を利用する申請者が該当する。例えば、認証申請者は認証機関が策定したマネジメントシステム文書を参照し申請を行うが、スキームオーナーへ苦情及び異議申立てを行うことができる。ただし、認証機関においても苦情及び異議申立て窓口を用意することが ISO/IEC 17065 で定められており、認証機関の認証活動に関する苦情等は先ずはそちらへ提出することを推奨している。

### 3. スキームタイプ

製品認証においては、対象となる工業製品が大量生

産品から受注生産による一品物のように多岐にわたるため、認証機関が実施すべき業務について、ISO/IEC 17067 の"5.3 Type of product certification schemes"では、認証の対象となる製品の特徴毎に分類し、これをスキームタイプと呼んでいる。本章では認証システム文書に規定されている鉄道製品に対する認証審査（①RAMS 設計図書認証、②RAMS 製品認証、及び③EMC 認証）と当該認証審査を実施するにあたり選択した認証スキームタイプを中心に紹介する。

表3及び表4にISO/IEC 17067に基づきNRCCが認証システム文書に規定した、スキームタイプ一覧を示す。表3に示すように、認証機関が選択したスキームタイプ毎に実施すべき事項が(x)で示されている。

次項よりNRCCが提供する認証審査について、認証書がどのように活用されることを想定しているのか、そのためにどのスキームタイプを選択しているかを説明する。なお、EMC 認証についてはこれまでにNRCCにおける認証実績がないため本稿においては省略する。

#### 3. 1. RAMS 設計図書認証 (スキームタイプ 1a)

NRCC が提供する認証審査のうち、RAMS (Reliability, Availability, Maintainability and Safety) 設計図書認証については、主に対象となる鉄道製品が設計段階、又は特定の納入先が決まっていなプロトタイプ製品において認証を取得したい申請者へ向けた認証審査である。例えば、入札への参加条件に認証書が求められるケースや鉄道製品の広報活動に認証書を活用したいケースが考えられる。

RAMS 設計図書認証では、認証審査時点では対象となる製品が製造又は出荷されることが確定していないため、市場や工場から抜き取りで調査を行うサーベイランスを適用することは想定されない。そこで、認証システム文書では RAMS 設計図書認証を、サーベイランスに関する実施項目が無いスキームタイプ 1a と定めている。

なお、ISO/IEC 17067 の"5.3.2 scheme type 1a"においても記述されているが、スキームタイプ 1a で認証を取得した設計を元に、その後製造された製品については、既認証の範囲外であり再度の申請をお願いしている。

#### 3. 2. RAMS 製品認証 (スキームタイプ 3)

NRCC が提供する認証審査のうち、RAMS 製品認証については、主に対象となる鉄道製品が特定のプロジ

ェクトのために製造され、かつ工場出荷が予定されているといった申請者へ向けた認証審査である。例えば、納入先の鉄道事業者より受け入れの条件として第三者機関による評価が求められ、国際規格への適合性に関する認証書を要求されているケース等が考えられる。

鉄道製品についてはネジ等に代表される大量生産品とは異なり、製品に求められる機能は同一であっても、鉄道事業者毎に環境条件が異なる、周囲の機器とのインターフェースが路線毎に異なるなど、完全に同一の製品が販売されるケースは稀である。そのため、ISO/IEC 17067 にて想定される市場からのサンプルにおけるサーベイランスは現実的ではない。そこで、認証システム文書では RAMS 製品認証を、サーベイランスの手法として、工場からのサンプルにより実施することとし、スキームタイプ3と定めている。

表3 認証システム文書におけるスキームタイプ (1a ~3)

製品認証スキームにおける適合性評価の機能及び活動	製品認証スキームのタイプ			
	1 a	1 b	2	3
1) 選択 (Sampling) 該当する場合、計画及び準備の活動、規正文書などの要求事項の特定、並びにサンプリングを含む。	x	x	x	x
2) 特性の確定 (Determination) 該当する場合、次による。 a) 試験 b) 検査 c) 設計評価 d) その他の確定活動 (例えば、検証)	x	x	x	x
3) レビュー (Evaluation) 規定要求事項が満たされたかどうかを実証するための、確定段階で得た適合性の証拠の調査	x	x	x	x
4) 認証の決定 (Attestation) 認証の授与、維持、一時停止又は取消し	x	x	x	x
5) 証明、ライセンスの授与 (Licensing) a) 認証書又はその他の適合の表明の発行 (証明) b) 認証書又はその他の適合の表明の使用権の授与 c) 製品のバッチに対する認証書の発行	x	x	x	x

d) サーベイランス又はバッチの認証に基づく適合マークの使用権の授与	x	x	x
6) サーベイランス (Surveillance) 適用可能な場合、次による。 a) 市場からのサンプルの試験又は検査 b) 工場からのサンプルの試験又は検査 c) 製品の生産の評価 d) 無作為試験又は無作為検査と組み合わせたマネジメントシステム監査		x	x

表4 認証システム文書におけるスキームタイプ (4 ~N)

製品認証スキームにおける適合性評価の機能及び活動	製品認証スキームのタイプ			
	4	5	6	N
1) 選択 (Sampling) 該当する場合、計画及び準備の活動、規正文書などの要求事項の特定、並びにサンプリングを含む。	x	x	x	x
2) 特性の確定 (Determination) 該当する場合、次による。 a) 試験 b) 検査 c) 設計評価 d) その他の確定活動 (例えば、検証)	x	x	x	x
3) レビュー (Evaluation) 規定要求事項が満たされたかどうかを実証するための、確定段階で得た適合性の証拠の調査	x	x	x	x
4) 認証の決定 (Attestation) 認証の授与、維持、一時停止又は取消し	x	x	x	x
5) 証明、ライセンスの授与 (Licensing) a) 認証書又はその他の適合の表明の発行 (証明) b) 認証書又はその他の適合の表明の使用権の授与 c) 製品のバッチに対する認証書の発行 d) サーベイランス又はバッチの認証に基づく適合マークの使用権の授与	x	x	x	x
6) サーベイランス (Surveillance) 適用可能な場合、次による。 a) 市場からのサンプルの試験又は検査 b) 工場からのサンプルの試験又は検査 c) 製品の生産の評価 d) 無作為試験又は無作為検査と組み合わせたマネジメントシステム監査	x	x	x	x



#### 4. 認証システム文書の内容

3章で述べたように認証機関が実施すべき業務の項目はスキームタイプとしてISO/IEC 17067に記述されているが、認証スキームで具体的に規定すべき内容を"6.5 Content of scheme"において列挙している。本章では、NRCCが認証スキームについて定めた認証システム文書の内、認証申請者に関連する条項に着目し、スキームオーナーとしてのNRCCがどのような考え方のもと各条項を規定しているかを、具体的な記述を踏まえながら紹介する。

##### 4. 1. レビュー及び判定

認証システム文書において、認証機関が認証の決定を行う際のプロセスを以下のように定めている。

- ✓ 認証機関は、認証書の授与を決定するに当たり、製品に関する規格適合性の証拠の妥当性をレビューし、認証審査報告書を作成し、判定を行う。判定はレビューを行った要員とは異なる要員が行う。

ISO/IEC 17067では、認証の決定を行う際の具体的な記述は無いが、認証機関に対して適用される規格と矛盾しないことが推奨されている。そのため、NRCCではIEC 17065の要求事項に従い、本項目を認証システム文書に定めている。

##### 4. 2. 認証範囲の拡大又は縮小

認証システム文書において、認証書発行以降の認証範囲の取扱いについては、以下のように定めている。

- ✓ 認証機関は、認証取得者が認証の対象である製品に関する認証範囲の拡大又は縮小の求めには応じず、別申請として認証審査を行うものとする。

ISO/IEC 17067では、認証範囲の拡大又は縮小の取扱いについて定めることのみを要求しており、禁止している訳では無い。しかしながら、鉄道製品においては、認証範囲の拡大又は縮小については、軽微なものから重大なものまで数多く想定される。そのため、事前に一定の基準を設けることは困難であり、認証の決定と同様のプロセスを踏む必要があるとNRCCは考えている。そのため、現時点においては認証範囲の拡大又は縮小が認められた場合は、サーベイランス等ではなく別途認証審査を実施することを認証システム文書に定めている。

##### 4. 3. サーベイランスの周期

認証システム文書において、認証機関がサーベイランスを必要とするスキームタイプを選択している場

合、その周期は以下のように定めている。

- ✓ サーベイランスは、少なくとも年1回実施することを原則とする。

ISO/IEC 17067及びIEC 17065のどちらの規格においても、サーベイランスの周期に関する明確な期間は示されておらず、定期的にサーベイランスを実施することのみを要求している。鉄道製品においては、短期間の更新需要により定期的に生産される製品から、十数年単位で再生産が想定されない製品まで幅広く想定されるため、NRCCは他分野の認証スキームを参考にしながら、原則1年と認証システム文書に定めている。

しかしながら、認証機関としての実績を積み中で一定の条件の下であれば、原則1年としたサーベイランスの実施を延長することは可能であると判断し、スキームオーナーとして認証システム文書に以下の特別条項を加える改正を2019年12月2日に実施し、2020年4月1日より施行している。

- ✓ ただし、認証基準日までに認証対象製品の製造の予定がなく、かつ、認証の根拠とした事項の変更がない場合は、サーベイランスの実施を1年延長することができる。延長の回数は、連続して2回を限度とする。

延長の回数を2回と制限した理由としては、例えば生産の予定が無い場合も、スキームタイプ3(RAMS製品認証)では、製品の生産プロセスの定期的な評価の実施を求めているためである。RAMS製品認証では、生産に適用される設計図書の確認やISO 9001の登録状況の確認をサーベイランスにて実施することとしており、3年間でこれらの文書類が何も変更されないことは想定されないためである。

#### 5. おわりに

NRCCは国内の鉄道製品認証の分野において、国内唯一の認証機関であると同時に、認証スキームを制定するスキームオーナーであることに焦点を当てて、「鉄道製品認証システム」(認証システム文書)の解説を行った。認証システム文書は、認証機関としてもその内容を申請者の皆様に遵守頂く文書と位置付けている。そのため、今回ご紹介したサーベイランスの周期延長等、改善できる部分については積極的に見直しを図りたいと考える。